

	FORMULIR Form	Halaman 1 dari 3
	DEPARTEMEN QUALITY ASSURANCE <i>Quality Assurance Department</i>	140GI1-002.01 Tgl. Berlaku : 07.01.21
Pelaporan Hasil Investigasi Kelahan Produk <i>Investigation Report Of Product Complaint</i>		

Nomor	14-001/KP/VII/2022	Tanggal	21.07.22	Ref. 140EI1-001
-------	--------------------	---------	----------	-----------------

I. DATA KELAHAN

Tanggal Terima dari Pasien	12 Juli 2022		
Asal Kelahan	RSUP dr. Kariadi	Cabang	Semarang
No. Surat Kelahan	01/IOM/MPV/VII/2022	Tanggal	19 Juli 2022
Jenis Komplain	<input checked="" type="checkbox"/> Kelahan <input type="checkbox"/> Keluhan		

II. DATA PRODUK*

No.	Item Produk	No. Batch	Jumlah Sampel	Jenis Kelahan
1	Sodium Chloride 0.9%	220413	4	Bocor Leher

*) Sesuai dengan sampel kelahan yang diterima

III. OBSERVASI PRODUK KELAHAN

No.	Item Produk	No. Batch	Cavity BP	Observasi Sampel Produk Kelahan	No. Foto
1	Sodium Chloride 0.9%	220413	N/A (sampel tidak dikirim ke pabrik)	1. Berdasarkan dokumentasi produk yang dikelahkan, terdapat kebocoran pada area leher botol. 2. <i>Ring pull off</i> produk sudah dibuka dan kemungkinan juga sudah dilakukan penusukan pada <i>rubber disc</i> 3. Observasi sampel tidak bisa dilakukan karena sampel tidak dikirimkan ke pabrik	1

IV. INVESTIGASI PRODUK DAN PROSES PRODUKSI

Catatan <i>Batch Record</i>					Hasil Investigasi
No. Batch	Tgl. Produksi	Kadaluarsa	Mesin BP No.	Cavity	
220413	17.04.22	03.2027	N/A	N/A	1. Tidak dapat dilakukan pemeriksaan terhadap keaslian produk yang dikelahkan karena sampel tidak dikirimkan ke pabrik. 2. Tidak ditemukan adanya ketidaksesuaian pada catatan <i>incoming test cap</i> unicare. 3. Tidak ditemukan adanya penyimpangan yang berpotensi menyebabkan kelahan pada catatan proses produksi bets tersebut.. 4. Tidak ada catatan ketidaksesuaian pada saat pengawasan selama proses (<i>in process control</i>) ataupun pengujian produk jadi dan cap pada bets yang dikelahkan. 5. Dilakukan pemeriksaan terhadap sampel pertinggal secara visual. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa tidak terdapat sampel yang bocor maupun berpotensi bocor pada area leher seperti yang dikelahkan.

 WIDATRA	FORMULIR Form	Halaman 2 dari 3
	DEPARTEMEN QUALITY ASSURANCE <i>Quality Assurance Department</i>	140GI1-002.01 Tgl. Berlaku : 07.01.21
Pelaporan Hasil Investigasi Kelahan Produk <i>Investigation Report Of Product Complaint</i>		

Ref. 140EI1-001

					6. Dilakukan pemeriksaan terhadap sampel pertinggal dengan uji kebocoran (<i>red dye test</i>). Hasil pengujian menunjukkan bahwa tidak ditemukan adanya sampel yang bocor. 7. Dilakukan pemeriksaan produk saat proses produksi rutin serta <i>mapping</i> potensi kebocoran di sepanjang jalur produksi. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa tidak ditemukan adanya potensi botol bocor pada area leher seperti yang dikeluhkan. 8. Hasil trial uji kejatuhan (<i>dropping</i>) pada produk menunjukkan adanya potensi botol bocor pada area leher seperti yang dikeluhkan sehingga kemungkinan produk yang dikeluhkan tersebut dapat terjadi akibat <i>handling</i> yang tidak baik saat proses distribusi maupun penyimpanan. 9. Investigasi lebih lanjut terhadap sampel keluhan tidak dapat dilakukan karena sampel tidak dikirimkan ke pabrik.
--	--	--	--	--	--

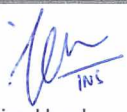
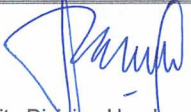
V. KESIMPULAN

No	Jenis Kelahan	Kemungkinan Penyebab
1	Bocor Leher	Berdasarkan investigasi nomor 1-9, produk Sodium Chloride BN 220413 yang dikeluhkan tersebut kemungkinan timbul akibat kesalahan dalam proses distribusi dan penyimpanan.

↳ atau 21.07.22

VI. PERBAIKAN

No	Jenis Kelahan	Tindakan Perbaikan dan Pencegahan
1	Bocor Leher	Berdasarkan kemungkinan penyebab nomor 1 , maka perlu dilakukan sosialisasi <i>Good Handling Product</i> yang akan dikoordinasikan oleh tim Sales & Marketing (lihat appendiks 1)

Dilaporkan oleh,	Disetujui oleh,	Diketahui oleh,
 QA Section Head Tgl. 21.07.22	for  QA Department Head Tgl. 21.07.22	 Quality Division Head Tgl. 21.07.22



FORMULIR
Form

Halaman 3 dari 3

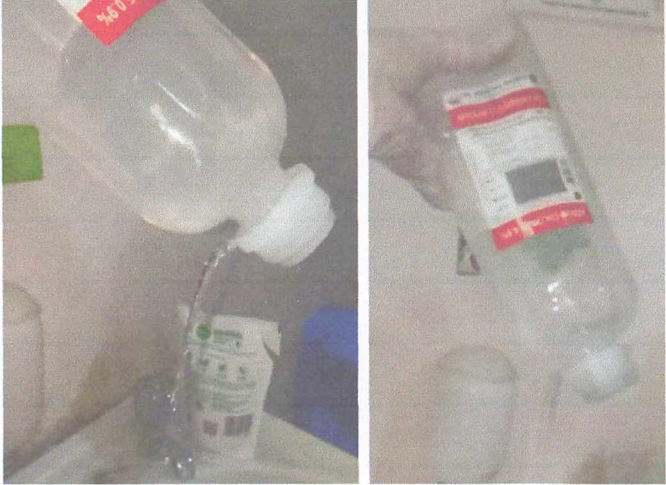
DEPARTEMEN QUALITY ASSURANCE
Quality Assurance Department

140GI1-002.01
Tgl. Berlaku : 07.01.21

Pelaporan Hasil Investigasi Kelahan Produk
Investigation Report Of Product Complaint

Ref. 140EI1-001

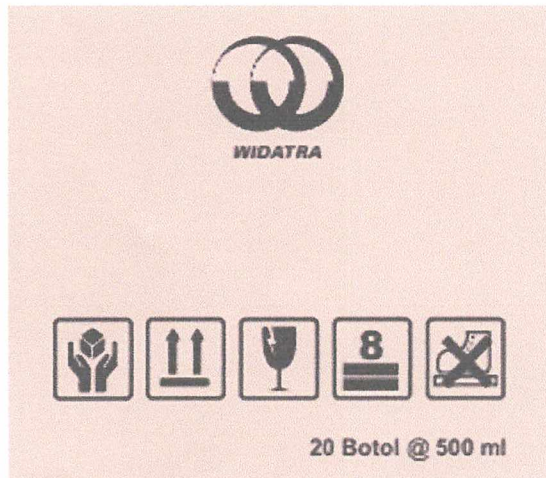
FOTO/DOKUMENTASI

No	Foto	Keterangan
1		<ol style="list-style-type: none">1. Berdasarkan pada dokumentasi produk yang dikeluhkan, terdapat kebocoran pada area leher botol2. Ring pull off produk sudah dibuka dan kemungkinan juga sudah dilakukan penusukan pada rubber disc3. Observasi sampel tidak bisa dilakukan karena sampel tidak dikirimkan ke pabrik

als



PETUNJUK PENYIMPANAN DAN PENANGANAN PRODUK TUTUP KARET



HANDLE WITH CARE

Hati-hati jangan sampai jatuh, baik pada saat bongkar muat ataupun penyimpanan.



THIS WAY UP

Posisi peletakan boks harus tegak menghadap ke atas untuk menjaga kualitas produk di dalamnya.



FRAGILE

Produk di dalam boks ini perlu ditangani dengan hati-hati supaya tidak rusak.



STACKING MAXIMUM 8 CARTONS

Maksimum jumlah penumpukan dengan produk yang sama adalah 8 tumpuk.



DO NOT STEP ON IT

Jangan diinjak.
Dapat merusak produk di dalam boks.

1 KONDISI PRODUK

Pastikan produk dalam kondisi utuh dan dengan identitas yang sesuai serta larutan dalam botol tidak keruh atau berisi partikel.

2 POSISI PENYIMPANAN

Selama masa penyimpanan, letakkan karton boks berisi produk di atas pallet dengan posisi tegak menghadap ke atas. Jika disimpan di luar kemasan boks, maka posisi penyimpanannya adalah berdiri menghadap ke atas.

3 AREA PENYIMPANAN

Pastikan area penyimpanan produk dalam kondisi bersih dan kering, serta bebas dari serangga, burung, binatang pengerat, kutu dan hewan lainnya. Pastikan pula suhu penyimpanan < 30°C.

4 DISTRIBUSI PRODUK

Pastikan kondisi karton boks (tidak penyok, kering, penandaan jelas) setelah produk diterima. Jika menjual / mendistribusikan produk secara eceran, periksa kondisi produk (bocor, terlipat, volume kurang / lebih, cairan produk keruh, hanger lepas, label lepas).

Jangan memindahkan / membawa produk tutup karet dengan memegang pada hanger / cincin *pull off* karena dapat membuatnya terputus. Pindahkan / bawa produk dengan cara memegang pada badan botol

5 LAMA PENYIMPANAN

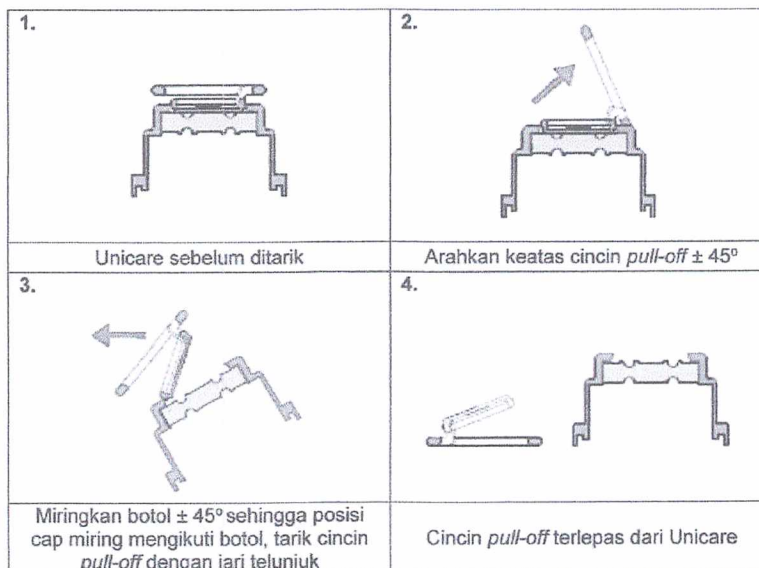
Pastikan produk yang disimpan masih belum melewati masa kadaluarsa seperti yang tertera pada label produk.

6 CARA PAKAI

Pastikan kesesuaian indikasi dan dosis dengan kebutuhan.



Sebelum menggunakan produk, lepas cincin *pull-off* seperti di bawah ini :



Setelah cincin *pull-off* terlepas, lakukan penusukan produk seperti di bawah ini :



REMARKS: Petunjuk pemakaian ini hanya rekomendasi dari manufacturer.
 Penerapan pada masing-masing user dapat disesuaikan dengan prosedur, kebijakan dan perundangan yang berlaku.